



R.D. N° 11546 -2019-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 27 NOV. 2019

Vistos, la Solicitud N° 2019491436 del 05 de Agosto del 2019, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019402768 del 05 de Agosto del 2019 (Expediente N° 19-072666-1 del 05 de Agosto del 2019), Escrito N° 1 del 24 de Octubre del 2019, Escrito N° 2 del 26 de Noviembre del 2019 y Escrito N° 3 del 27 de Noviembre del 2019), Expediente N° 19-012032-1 del 06 de Febrero del 2019 y Expediente N° 19-048182-1 del 27 de Mayo del 2019 (Anexo N° 1 del 03 de Junio del 2019 y Anexo N° 2 del 10 de Octubre del 2019), presentados por el Sr. Eart Jackson Cruz Cañola, Representante Legal de la empresa Droguería TEVA PERU S.A., con domicilio en Av. La Molina N° 135, Ate - Lima; para la solicitud de CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS en lo referente a CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO Y EN EL INSERTO de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: SUPRAMUNN 100mg Cápsula Blanda, con Registro Sanitario: R.S. N° EE-03968, para venta con receta médica, elaborado por TEVACZECH INDUSTRIES S.R.O. - REPÚBLICA CHECA, bajo licencia de TEVA UK LIMITED - REINO UNIDO.

### CONSIDERANDO:

Que, de la evaluación de la documentación presentada por el Laboratorio recurrente, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

Que, mediante INFORME N° 876-2019-DIGEMID-DPF-AESC/MINSA de fecha 27 de Noviembre del 2019, se concluyó que: "La información y estudios que anexa la empresa sustentan el cambio de información en el Rotulado del Medicamento SUPRAMUNN 100mg Cápsula Blanda, por cuanto a demostrado con estudios de bioequivalencia (en condiciones de ayuna y en alimentación) que es Equivalente Terapéutico al medicamento de referencia Sandimmun Neoral 100 mg cápsulas blandas y por lo tanto Medicamento Intercambiable".

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias, Decreto Legislativo N° 1161 Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias; y el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Medicamentos Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

### SE RESUELVE:

**Artículo Único.-** Autorizar, los CAMBIOS DE IMPORTANCIA MAYOR, en lo referente a: Cambio de Información Contendida en el Rotulado Mediato e Inmediato; y Cambio de Información Contendida en el Inserto y Ficha Técnica.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
*Sandra del Pilar González Arana*  
Q.F. SANDRA DEL PILAR GONZÁLEZ ARANA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Productos Farmacéuticos

SGA/NLT/JIRC/jirc